icare
tonometer PRO
英語
ユーザーマニュアルおよびメンテナンスマニュアル

Icare® PRO（モデル:TA03）取扱説明書 v1.11　 06/13 英語

この装置は以下に適合しています。
医療機器指令 93/42/EEC
カナダ医療機器規則

Icare Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
電話: +358 9 8775 1150、FAX: +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

安全上の注意

 警告

測定時に瞬間的に眼に接触するプローブを除き、眼圧計が患者の眼に接触してはいけません。眼圧計を眼に接触させたり、眼に押し当てたりしないようにしてください（プローブの先端は眼から 3 ～ 7 mm または 1/8 ～ 2/7 インチの距離にある必要があります）。

 重要

測定中は、USB ケーブルを接続しないでください。

 重要

USB ケーブルを接続したまま、プローブ ベースを交換しないでください。

 重要

本眼圧計を使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。いつでも参照できるよう、この説明書を保管してください。眼圧計の使用と保守に関する製品情報が記載されています。

 重要

米国連邦法では、本装置の販売を制限しており、医師または適切な資格を持つ施術者への販売またはそれらの指示に基づく販売のみ許可されます。

 重要

細菌やウイルスあるいは眼の感染症の二次汚染を避けるため、測定する患者ごとに新しいプローブを使用してください。未開封のパッケージから取り出したプローブのみを使用してください。いったん開封してしまうと、プローブの無菌性が保証されません。プローブを再滅菌または再使用した場合、正しい測定値が得られない可能性やプローブが破損する恐れがあります。

 重要

Icare PRO 眼圧計を付属のクレードル（TX01）以外の充電アダプタや機器に接続しないでください。

 重要

USB ケーブル端子と患者に同時に触れないでください。

 重要

クレードル（TX01）、充電アダプタ、USB ケーブルおよび PC を患者の周囲に置かないでください。患者から 1.8 m または 6 フィート離れている必要があります。

- 開梱後、外見上の破損または欠損、特に本体に損傷がないかご確認ください。本眼圧計に関して不審な点がございましたら、製造元または販売店にお問い合わせください。
- 眼圧計は眼圧の測定にのみ使用してください。それ以外の使用は不適切です。不適切な使用による損傷やそれに伴う結果について、製造元は一切の責任を負わないものとします。
- プローブ ベースを交換するとき以外は、眼圧計本体を絶対に開けないでください。
- 水に濡れる場所や湿度の高い環境では眼圧計を絶対に使用しないでください。
- プローブ ベース、ネジ、カラー（プローブベース収納部のカバー）、およびプローブはとても小さいため、お子様が飲み込む恐れがあります。眼圧計は、お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 可燃性の麻酔薬など、引火性のある薬物の近くで本装置を使用しないでください。
- 各測定の前に、未開封のパッケージから取り出した未使用の使い捨てプローブを使用していることを確認してください。
- 額あてから細菌などの何らかの微生物に感染する可能性があります。これを避けるため、必ずアルコール溶液などの消毒薬を使用して、患者ごとに額あてを清潔にしてください。
- 本眼圧計は、EMC 要件（IEC 60601-1-2）に適合していますが、強力な電磁放射のある携帯電話などの機器の近く（1 m 未満）で使用した場合、干渉が発生する場合があります。眼圧計自体の電磁放射は、該当する基準で許容されるレベルを十分下回っていますが、高感度センサーなど周囲にあるその他の機器で干渉の原因となる場合があります。
- 一度使用したプローブは、患者由来の微生物が付着している可能性がありますので、使い捨て注射針用の廃棄物容器に捨てるなど、必ず適切に廃棄してください。
- 本装置、部品、および付属品は、各地域の該当する規則に従って廃棄してください。
- 使用禁忌:角膜瘢痕、小眼球症、牛眼症、眼震症、円錐角膜、角膜中心部の厚み異常

使用の適応

Icare PRO 眼圧計 TA03 は、医療従事者による人の眼の眼圧（IOP）測定専用です。

概要

Icare PRO 眼圧計は、眼圧に関する診断、経過観察、および検査に使用します。

特許取得済みの新しい誘導型反発法をベースとしており、麻酔を使用せず、眼圧（IOP）を正確かつ迅速に測定できます。

Icare PRO 眼圧計には傾斜センサーが組み込まれており、通常の立位の患者を測定できるだけでなく、装置を下に向けて仰臥位の患者を測定することも可能です。

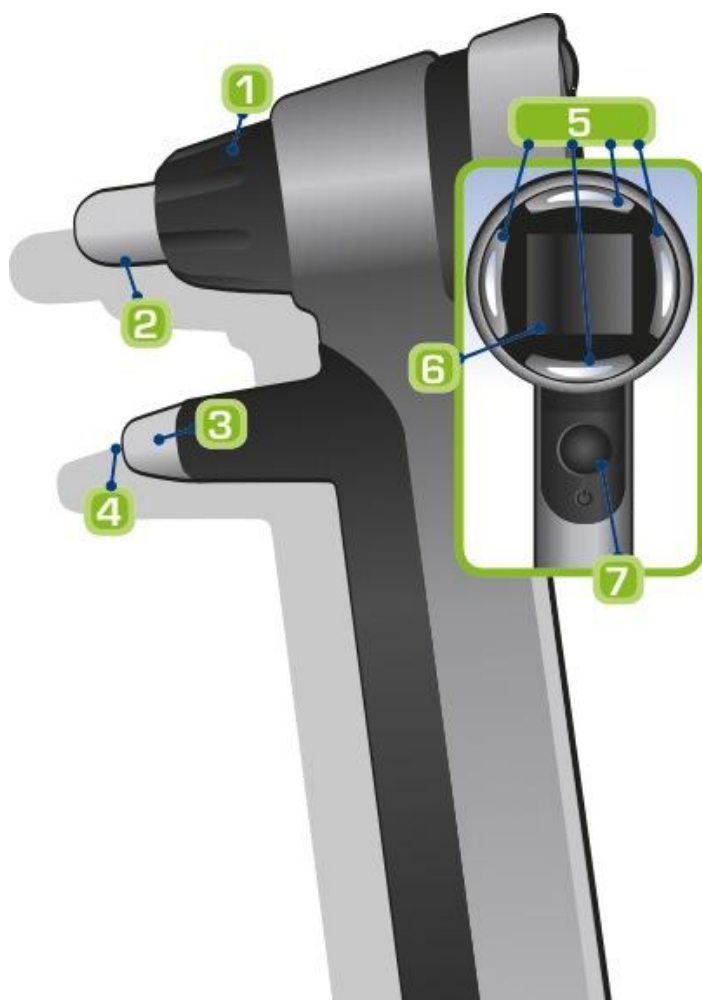
また、本眼圧計は、1,000 件以上の測定結果を記録および保存でき、それらを眼圧計上で直接表示したり、USB ケーブル経由で PC に転送することもできます。

単回使用のプローブで測定するため、微生物汚染の危険性を最小限に抑えられます。

眼圧は、脈拍、呼吸、眼の動き、および体位の影響で変化します。手持ち式の装置を使用して瞬時に測定されるため、正確な測定値を得るには数回測定する必要があります。そのため、本装置ではあらかじめ測定回数が 6 回に設定されています。

製品構成

本製品には以下の内容物が含まれています。

- Icare PRO 眼圧計
- Icare LINK ソフトウェアによる PC との接続用 USB ケーブル
- LINK ソフトウェア（USB メモリー スティックに内蔵）
- クレードル（モデル TX01）
- 充電アダプタ
- 予備部品（プローブ ベースおよびプローブ ホルダ）
- 滅菌済み単回使用プローブ x 100 個
- 取扱説明書
- 保証書
- LINK ソフトウェアのダウンロード方法および装置の登録方法の説明書
- アルミ製ボックス

1. 額当て調節ダイヤル
2. 額あて
3. カラー（プローブベース収納部のカバー）
4. プローブ ベース
5. ナビゲーション ボタン:上、下、左、および右
6. ディスプレイ
7. 測定ボタン

ご使用の前に

本眼圧計を使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。眼圧計をはじめて使用する前に、電池が十分に充電されていることを確認してください。「電池の充電」を参照してください。

電源の投入

メイン メニュー

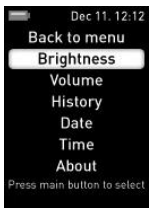
測定ボタンを押して眼圧計をオンにします。眼圧計に「ようこそ（Welcome）」画面が表示され、続いてメニューが表示されます。メニューには以下の 4 項目があります。

- *「測定（Measure）」*
- *「履歴（History）」*
- *「設定（Settings）」*
- *「電源オフ（Turn off）」*

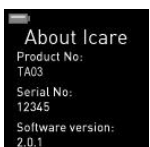
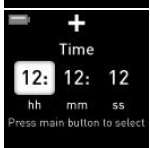
画面の操作

ナビゲーション ボタン（左、右、上、および下）と測定ボタンがあり、これらを使用して、眼圧計のメニュー間を移動します。ナビゲーション ボタンは使用可能なときに点灯します。

注意
「メニューに戻る（Back to menu）」の項目がない場合は、通常、左ボタンを使用して前のメニューに戻ります。

設定

「設定（Settings）」メニューを使用して、眼圧計の設定を変更します。
設定にアクセスするには、***メニュー**から「**設定（Settings）*** を選び、測定ボタンを押して確定します。

「明るさ（Brightness）」 – ディスプレイの明るさを変更します
1. 上下のナビゲーション ボタンを使用して明るさを増減し、測定ボタンを押して確定します。

「音量（Volume）」 – 眼圧計の音をオンまたはオフにします
1. 左右のナビゲーション ボタンを使用してオンまたはオフを選択し、測定ボタンを押して確定します。
音をオフにすると、測定したときのビープ音が鳴りません。

「日付（Date）」 – 日付を設定します
1. 左右のナビゲーション ボタンを使用して、変更したい月、日、または年を選択します。
2. 上下のナビゲーション ボタンを使用して、月、日、または年を変更します。
3. 測定ボタンを押して確定します。

「時刻（Time）」 – 時刻を設定します
1. 左右のナビゲーション ボタンを使用して、変更したい時、分、または秒を選択します。
2. 上下のナビゲーション ボタンを使用して、時、分、または秒を変更します。
3. 測定ボタンを押して確定します。

「情報（About）」 – ご使用中の Icare PRO 眼圧計の製品情報を表示します。

測定前の眼圧計の設定

測定を実施する前に眼圧計を正しく設定する必要があります。設定には以下の項目があります。

- プローブの装填
- 測定位置の調整

ブリスタ パックに入った滅菌済みディスポーザブル プローブ

プローブの装填

Icare PRO 眼圧計は、滅菌済みディスポーザブル プローブを使用します。
図のように、プローブはブリスタ パックにパッケージされています。
各プローブは単回使用品です。

以下の手順で、プローブを装填します。

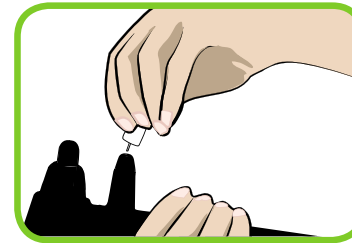
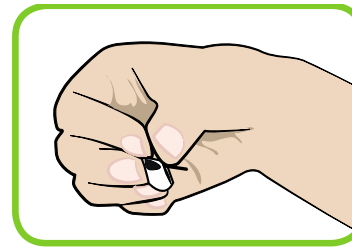
1. 測定ボタンを押して眼圧計をオンにします。「ようこそ（Welcome）」画面に続いて、メイン メニューが表示されます。
2. 「測定（Measure）」に進み、測定ボタンを押します。新しいプローブの挿入を促すメッセージが表示されます。
3. パッケージを途中まで開けます。

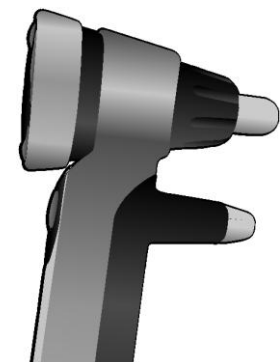
 重要

汚染を防ぐため、プローブに直接触れないでください。

4. プローブの挿入（途中まで開いたパッケージから）
5. ブリスタを指とプローブの間に保持して、軽く押します。プローブを曲げないよう注意してください。プローブが正しく挿入されているか確認するには、装置を前後に傾けます。
6. 「測定（Measure）」に進み、測定ボタンを 1 回押して、挿入したプローブをアクティブにします。アクティブ化中に装置がプローブを磁化します（プローブがすばやく前後に移動します）。プローブがアクティブになると、眼圧計が測定可能な状態になります。

 注意

眼圧計を使用しないでおくと、3 分後に自動的に電源が切れます。

測定位置の調整

Icare PRO 眼圧計には傾斜センサーが組み込まれており、通常の立位の患者を測定できるだけでなく、装置を下に向けて仰臥位の患者を測定することも可能です。眼圧計には、図のような調整可能な額あてがあります。額あて調整ダイヤルを調整することで、正確な測定距離と配置が得られます。

調整可能な額あて

患者と眼圧計の正しい位置関係

仰臥位の患者の測定

額あて調整ダイヤルを回して額あての長さを調整し、プローブの先端から角膜表面までの距離を 3 ～ 7 mm（1/8 ～ 2/7 インチ）にします。仰臥位の患者を測定するために眼圧計を下向きにすると、プローブは自動的に適切な位置に保持されます。仰臥位の患者を測定するときは、装置の垂直位置を示す矢印がディスプレイに表示されます。

眼圧（IOP）の測定

1 つの測定シーケンスで 6 回測定を行います。最も正確な測定値を得るために 6 回の測定が必要ですが、それぞれの測定の後にも結果が表示されます。6 回の測定が終了すると、測定値の平均値が表示されます。

注意
測定を行う際に麻酔は必要ありません。麻酔を使用した場合、眼圧計の測定値が低くなる場合があります。

以下の手順で、眼圧を測定します。

1. 眼圧計が正しく設定されていることを確認します。測定前の眼圧計の設定
2. *メニューから「測定（Measure）」*に進み、測定ボタンを押します。左右のナビゲーション ボタンを使用して、測定する眼を選択し、測定ボタンを押して確定します。
3. 目を大きく開いたまま力を抜いて正面の一点を見るよう患者に伝えます。
4. 眼圧計を眼に近づけます。図 10 のようにプローブの先端から角膜表面までの距離は 3 ～ 7 mm（1/8 ～ 2/7 インチ）である必要があります。必要に応じて、額あて調整ダイヤルを操作して距離を調整します。
5. 眼圧計を揺らさないよう気を付けながら、測定ボタンを軽く押して、1 回分の測定を行います。プローブの先端が角膜中央に触れる必要があります。測定ごとに短いビープ音が鳴り、暫定的な結果がディスプレイに表示されます。
6. 手順 5 を 6 回繰り返します。6 回の測定が完了すると、最終的な眼圧測定結果が表示されます。
7. 測定ボタンを押します。
8. 「はい（YES）」を選択し、同じ患者のもう片方の眼を測定します。測定する眼（OD/OS）をナビゲーション ボタンで選択し、測定ボタンを押します。
9. 測定を終了する場合は、「いいえ（NO）」を選択します。結果が保存されて、メインメニューから装置の電源をオフにできます。

最終結果の下に、測定の信頼性が表示されます。測定値間のばらつきが正常範囲内にあれば、数値の偏差が緑色で表示されます。ばらつきがやや大きい場合には、偏差が黄色で表示され、ばらつきが大きい場合には、赤色で表示されます。ばらつきが大きい場合には、測定を繰り返すことを勧めるメッセージが眼圧計に表示されます。6 回の各測定結果は、下ナビゲーション ボタンを押すと表示できます。

以下の場合、測定をやり直す必要があります。

- 測定の妥当性が疑わしい場合。たとえば、プローブがまぶたに触れた場合やプローブが角膜中央に触れなかった場合。
- ばらつきが大きく、数値の偏差が赤色で表示された場合。
- 異常な値が得られた場合。たとえば、22 mmHg を超える場合や 8 mmHg を下回る場合。

測定履歴

履歴には以前の測定結果が含まれています。
以下の手順で、測定履歴にアクセスします。
1. *メニュー*から*「履歴（History）」*に進み、測定ボタンを押して確定します。
最後に行った測定結果が表示されます。
2. 上下のナビゲーション ボタンを使用して、前または次の測定結果を表示します。
3. 左、右、または測定ボタンを押すとメニューに戻ります。

エラー メッセージ

エラーが発生すると、Icare PRO 眼圧計は、その旨をディスプレイに表示します。次の表に各エラー メッセージの意味を示します。

警告
本取扱説明書に重要な操作説明が含まれていることを示します。

プローブがきちんと角膜に触れていません。プローブがまぶたやまつ毛に当たっている可能性があります。

プローブと角膜が離れすぎているか、プローブが角膜にまったく当たっていません。

プローブと角膜が近すぎます。

眼圧計の位置が正しくありません。

プローブが正しく動かないか、まったく動きません。エラーが繰り返される場合は、プローブ ベースを交換してください。

電池が消耗しています。眼圧計をクレードルにセットして、電池を充電してください。

プローブが滑らかに動かないか停止した状態が続く場合に、このエラー メッセージが表示されます。プローブ ベースを交換してください。

眼圧計をオフにする

ディスプレイに「オフ（Turn off）」と表示されるまで、いずれかのナビゲーション ボタンを押します。測定ボタンを押します。ディスプレイに「byE」と表示され、眼圧計がオフになります。使用済みのプローブが部分的に押し出されます。使用済みのパッケージを使用して、眼圧計から取り出します。プローブは必ず適切に廃棄してください。

クリーニングと消毒

プローブが滑らかに動かないまたは眼圧計のクリーニングが必要であるというメッセージが眼圧計に表示された場合、プローブ ベースが汚れているかほこりが付いている可能性があります。プローブ カバーのネジを外して、プローブ ベースを新しい部品に交換してください。

アルコール溶液などの消毒薬を使用して、患者ごとに額あてを拭いてください。

眼圧計を水やその他の溶液に浸けないでください。

保守手順

プローブが滑らかに動かない（クリーニングのエラー メッセージが表示される）場合、プローブ ベースを交換してください。その他の保守手順をユーザーが行うことはできません。その他のすべての保守および修理は、製造元または認定サービス センターで行う必要があります。

保守のために装置を送付する前には、必要に応じて、LINK ソフトウェアを使用して測定データを PC に転送・保存してください。

電池の充電

電池の残量が少なくなると、充電が必要であることを示すエラー メッセージが表示されます。付属のクレードルに眼圧計をセットしてください。

USB ケーブルを使用してクレードルを PC に接続します。電池が完全に充電されるまで、最適な条件下で約 1 時間かかります。上ナビゲーション ボタンの緑色ランプが点滅しているとき、眼圧計は充電中です。緑色ランプが点灯したままになったら、充電は完了です。患者の周囲で眼圧計を充電しないでください。

過酷な環境は避けてください。高温または低温では電池の容量が減ります。最適な条件下で充電するには、LINK ソフトウェアをインストールしておく必要があります。LINK 取扱説明書に記載のインストール方法、または、ソフトウェアに付属している別紙のインストールに関する説明シートを確認してください。IEC 60950 規格に適合した PC や付属のクレードルのみを使用してください。Icare PRO 眼圧計に付属の充電アダプタを使用すると、PC がなくても眼圧計を充電できます。クレードルに接続した USB ケーブルを充電アダプタに接続します。クレードルに Icare PRO 眼圧計をセットして充電します。

ICARE PRO 眼圧計の個別の充電アダプタ

Icare PRO 眼圧計に付属の充電アダプタを使用すると、PC がなくても眼圧計を充電できます。USB ケーブルを USB 充電アダプタとクレードルに接続します。クレードルに Icare PRO 眼圧計をセットして充電します（右側の画像を参照）。

- 充電アダプタで眼圧計を直接充電しないでください。
- 患者から離れた場所で Icare PRO 眼圧計を充電してください。
- ご使用の Icare PRO 眼圧計に付属の充電アダプタのみを使用してください。

 注意

充電アダプタと USB ケーブルのみで眼圧計を直接充電しないでください。必ずクレードルを使用して充電してください。

 注意

患者から離れた場所で眼圧計を充電してください（1.8 m または 6 フィート）。

予備部品と消耗品

- 滅菌済みディスポーザブル プローブ (100 個入り)
- プローブ ベース キット (プローブ ベースとプローブ ホルダを含む)

技術情報および性能データ

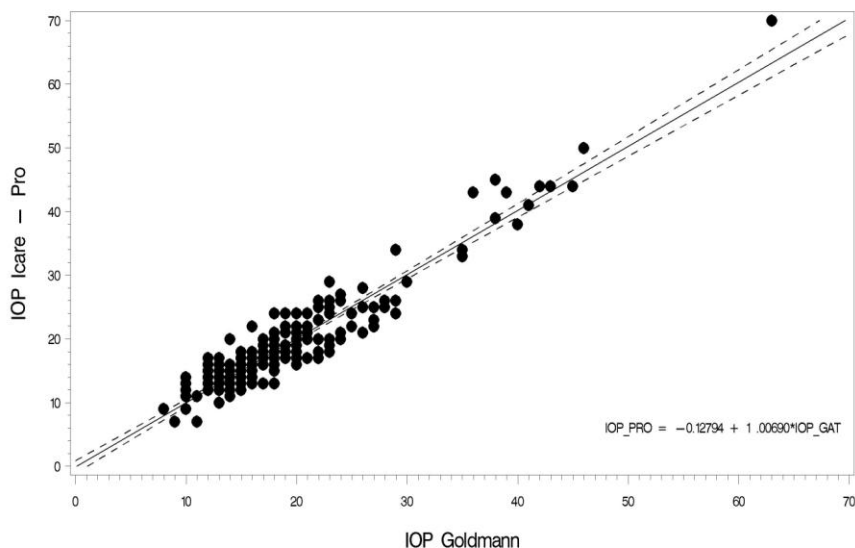
- 型式 TA03
- 本装置は CE 規則に適合
- 寸法:225 mm x 46 mm x 90 mm (8.9 インチ x 1.8 インチ x 3.5 インチ)
- 重量:275 g (9.7 オンス)
- 電源: 充電式リチウム イオン電池。フル充電で最大 1,000 回の測定が可能。
- 測定範囲:5 ～ 50 mmHg
- 表示範囲:1 ～ 99.9 mmHg
- 精度:± 1.2 mmHg (・20 mmHg) および ± 2.2 mmHg (>20 mmHg)
- 再現性 (変動係数) :8 % 未満
- 表示精度:0.1 mmHg
- 表示単位: mmHg
- シリアル番号を画面に表示可能 (「設定 (Settings) 」または「情報 (About) 」)
- 眼圧計から患者への電気的な接続なし
- 本装置に BF 型感電防止機能を搭載

- 動作環境
  - 温度:+10 ° C ～ +35 ° C
  - 相対湿度:30 % ～ 90 %
  - 気圧:800 hPa ～ 1060 hPa
- 保管環境
  - 温度:-10 ° C ～ +55 ° C
  - 相対湿度:10 % ～ 95 %
  - 気圧:700 hPa ～ 1060 hPa
- 輸送環境
  - 温度:-40 ° C ～ +70 ° C
  - 相対湿度:10 % ～ 95 %
  - 気圧:500 hPa ～ 1060 hPa

臨床成績データ

成績データは、眼圧計に関する ANSI Z80 および ISO 8612 に基づく臨床研究から得られたものです。Icare PRO 眼圧計の数値に対する参照眼圧計による影響の推定は 1 に近く、決定係数は、R_2 = 0.890 です。対差 (ゴールドマン眼圧計と Icare PRO 眼圧計) の平均値は 0.0 (16 mmHg 以下の場合は 0.4、16 mmHg 超かつ 23 mmHg 未満の場合は -0.4、23 mmHg 以上の場合は -0.3) で、標準偏差は 2.7 でした。

15 Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer

With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)

Regression Equation:
IOP PRO = –0.127939 + 1.006903*IOP GAT

Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer

記号

重要

詳細については操作説明書をご覧ください。

BF 型機器

単回使用の使い捨て

シリアル番号

使用期限: <日付>

湿気厳禁

製造日

ロット番号

放射線照射滅菌済み

待機状態

家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。